Istruzioni per l'uso

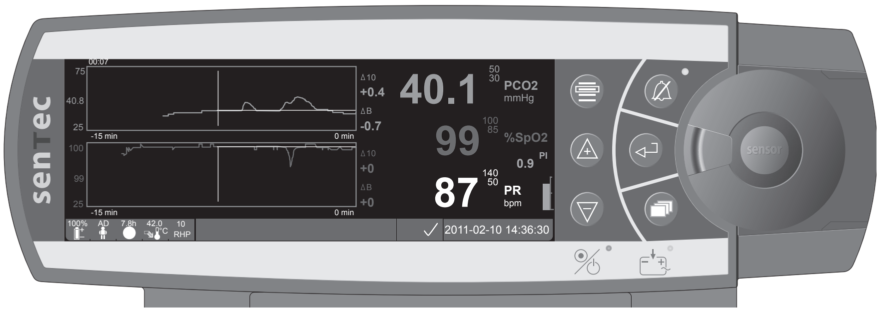
Per il sistema di monitoraggio digitale **senTec**

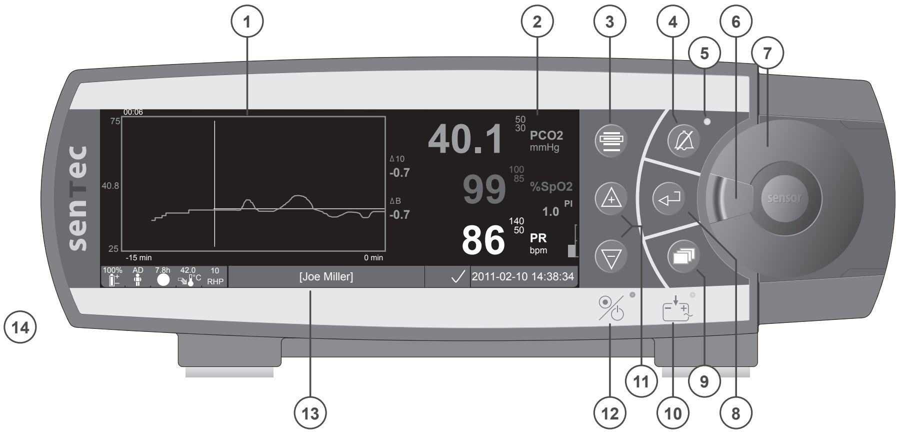
(Software version SMB SW-V07.01; MPB SW-V05.01 or higher)



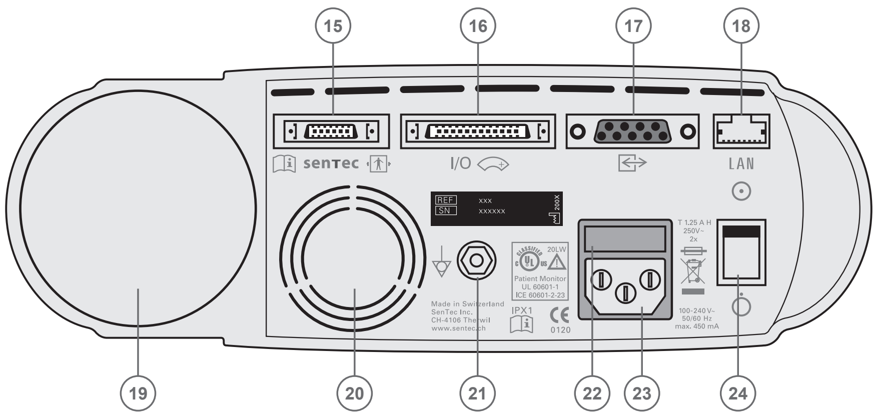
SenTec Digital Monitoring System

Monitoraggio Digitale di Parametri Vitali





1 Area Display Trend
2 Area Display Numerico
3 Tasto Menu / Livello Precedente
4 Tasto di Pausa / Silenziamento Allarme
5 Indicatore di Pausa / Silenziamento Allarme (LED giallo)
6 Chiusura Sportello
7 Sportello Docking Station
8 Tasto Enter
9 Tasto Display
10 Indicatore Alimentazione AC / Batteria (LED verde / giallo)
11 Tasti SU / GIU’
12 Indicatore ON / OFF (LED verde)
13 Barra di Stato



14 Altoparlante (laterale)
15 Porta di collegamento sensore
16 Ingresso / Uscita multipla (chiamata infermiera & uscita analogica)
17 Porta seriale (RS-232)
18 Porta di connessione in rete (LAN)
19 Alloggiamento bombola gas
20 Ventola
21 Connettore terminale equipotenziale (terra)
22 Porta-fusibile
23 Connettore Alimentazione AC
24 Interruttore ON / OFF

Garanzia

Il produttore garantisce all'acquirente iniziale che ciascun componente del SenTec Digital Monitoring System (vedere la lista dei componenti) è privo di difetti di costruzione e di materiali. L'unico obbligo del produttore nei confronti di questa garanzia è la sostituzione dei componenti – per i quali il produttore riconosce la copertura della garanzia – con un componente sostitutivo.

Esclusioni dalla Garanzia

SenTec AG non garantirà, non verificherà le caratteristiche di funzionamento né accetterà reclami di garanzia o di responsabilità dei prodotti nei casi in cui le procedure consigliate non siano state eseguite, il prodotto sia stato oggetto di uso improprio accidentale o dovuto a negligenza, il prodotto sia stato danneggiato da cause estranee, gli accessori impiegati siano diversi da quelli consigliati da SenTec o le riparazioni non siano state eseguite da personale tecnico autorizzato da SenTec.

PRECAUZIONE: La legge Federale negli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo apparecchio a o su prescrizione di un medico.

Brevetti/Marchi Depositati/Diritti d'Autore

International Industrial Design No. DM/054179, Japanese Design No. 1137696, U.S. Design Patent No. D483488. Canadian Patent No. 2466105, European Patent No. 1335666, German Patent No. 50111822.5-08, Spanish Patent No. 2278818, Hongkong Patent No. HK1059553, U.S. Patent No. 6760610. Chinese Patent No. ZL02829715.6, European Patent No. 1535055, German Patent No. 50213115.2, Spanish Patent No. 2316584, Indian Patent No. 201300, Japanese Patent No. 4344691, U.S. Patent No. 7862698. SenTec™, V-Sign™, V-STATS™, V-CareNeT™, V-Check™, Staysite™ and Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ are trademarks of SenTec AG / Sebbene si sia impegnata nel garantire la correttezza delle informazioni fornite in questo documento, SenTec AG declina qualsiasi responsabilità per errori o omissioni. Questo documento è soggetto a variazioni senza preavviso.

CLASSIFIED c UL US

Monitor per uso su paziente
RISPETTO A SCOSSE ELETTRICHE, INCENDIO E RISCHI MECCANICI UNICAMENTE
SECONDO LE DIRETTIVE UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1,
IEC 60601-1-4, IEC 60601-2-23
20LW

CE 0120

SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Switzerland, www.sentec.ch

senTec

Indice

Uso previsto e limitazioni 5

Uso previsto del SenTec Digital Monitoring System (SDMS) 5

Limitazioni della Misurazione trans-cutanea di Gas ematici 6

Limitazioni della Pulsossimetria 6

SenTec Digital Monitoring System (SDMS) 7

Preparazione del SenTec Digital Monitoring (SDM) 8

Collegamento alla Rete Elettrica CA 8

Funzionamento a Batteria 8

Accensione SDM 8

Preparazione del SenTec con un Sensore V-Sign™ 9

Installazione della Bombola Gas 9

Collegamento / Scollegamento di un Cavo Adattatore per Sensore 9

Collegamento del Sensore V-Sign™ 10

Controllo del Sensore V-Sign™ 10

Calibrazione e Conservazione del Sensore V-Sign™ 10

Sostituzione di Membrana del Sensore V-Sign™ 12

Preparazione del SenTec con un Sensore Morbido per SpO_2 14

Connessione / Disconnessione del Cavo Adattatore per la SpO_2 dal monitor SDM 14

Connettere il Sensore Morbido per la SpO_2 al Cavo Adattatore 14

Siti di Misurazione e Applicazione del sensore 15

Pazienti Adulti / Pediatrici (> 1 mese di età) 15

Neonati (fino a 1 mese di età) 15

Monitoraggio con SDMS **16**
Impostazioni Misurazione 16
Applicazione del Sensore V-Sign™ con Clip Auricolare 17
Applicazione del Sensore V-Sign™ con Anelli Adesivi 19
Applicazione di Staysite™ Adhesive 21
Monitoraggio con il Sensore V-Sign™ 23
Rimozione del Sensore V-Sign™ dal Sito di Misurazione 24
Fissaggio di un Sensore Morbido per SpO_2 25
Monitoraggio con un Sensore Morbido per SpO_2 25

Tasti e Allarmi del Monitor Digitale SenTec **26**
Tasti 26
Indicatori LED 28
Allarmi 28
Barra di Stato 29

Manutenzione del Monitor Digitale SenTec **30**
Controlli periodici 30
Service 30

Uso previsto e limitazioni

Uso previsto del SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

- Il SenTec Digital Monitoring System - composto dal Monitor Digitale SenTec (SDM), dai sensori e dagli accessori - è indicato per il monitoraggio continuo, non invasivo di pazienti.
- Il Sensore V-Sign™ VS-A/P e il Sensore V-Sign™ 2 VS-A/P/N sono indicati per l'uso con il SenTec Digital Monitor qualora sia richiesto il monitoraggio non invasivo della pressione dell'anidride carbonica (pCO_2), della saturazione di ossigeno (SpO_2) e della frequenza del polso (FP) su pazienti adulti e pediatrici. In pazienti neonatali, l'utilizzo dei Sensori V-Sign™ e V-Sign™ 2 è indicato solamente per il monitoraggio della pressioni dell'anidride carbonica.
- La Clip Auricolare SenTec è prevista per un uso con i Sensori V-Sign™ e V-Sign™ 2 qualora sia richiesto il monitoraggio continuo e non invasivo della pressione di anidride carbonica (pCO_2), della saturazione di ossigeno (SpO_2) e della frequenza del polso (FP). La Clip Auricolare è da intendersi per uso su singolo paziente ed è indicata per applicare il Sensore V-Sign™ o V-Sign™ 2 al lobo dell'orecchio del paziente. L'uso della clip è controindicata in pazienti il cui lobo dell'orecchio sia troppo piccolo per garantire un'adeguata applicazione del sensore.
- Gli Anelli Adesivi, modello MAR-SF e MAR-MI, sono indicati per l'applicazione del Sensore V-Sign™ o V-Sign™ 2 su siti convenzionali di misurazione della pCO_2 quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo della pCO_2 su pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Questi sono indicati per l'applicazione del Sensore V-Sign™ 2 alla fronte o alla guancia quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo della pCO_2, della SpO_2 e della Frequenza del Polso su pazienti adulti, pediatrici. Gli Anelli Adesivi, MAR-SF e MAR-MI, sono monopazienti.
- Staysite™ Adhesive, modello SA-MAR, è un adesivo opzionale, monouso, indicato per rinforzare il fissaggio degli anelli adesivi, nel caso se ne verificasse la necessità.
- I Sensori Morbidi per SpO_2 multi-compatibili e riutilizzabili della SenTec, modelli RSS-L, RSS-M, RSS-S, sono indicati per l'utilizzo con i dispositivi di monitoraggio elencati nelle rispettive istruzioni per l'uso dei sensori, quando è richiesto un monitoraggio continuo, non-invasivo della SpO_2 e della Frequenza del Polso in pazienti con peso superiore a 20 kg.
- Il SenTec Digital Monitoring System è indicato per uso ospedaliero o strutture di tipo ospedaliero, trasporto intraospedaliero e - se sotto supervisione clinica - per uso domiciliare.
- L'impiego del SenTec Digital Monitoring System deve essere esclusivamente a fronte di prescrizione medica.

Nota: L'uso ospedaliero tipicamente trova applicazione in aree quali reparti di medicina generale, procedure speciali, terapie intensive ed aree critiche. In strutture di tipo ospedaliero l'impiego è prevalentemente previsto in centri chirurgici, centri di assistenza infermieristica e laboratori per studi sul sonno extra-ospedalieri. Il trasporto intra-ospedaliero include il trasferimento di pazienti all'interno di un ospedale o di una struttura di tipo ospedaliero.

Limitazioni della Misurazione trans-cutanea di Gas ematici

SDMS visualizza la pressione parziale di CO_2 transcutanea ($tcPCO_2$). La correlazione tra i valori transcutanei ($tcPCO_2$) ed arteriosi ($PaCO_2$) di CO_2 potrebbe essere influenzata dalle seguenti condizioni cliniche o fattori:

- Ipoperfusione del sito di misurazione, ad esempio a causa di basso indice cardiaco, shock, circolazione centralizzata, ipotermia, somministrazione di farmaci vasoattivi o pressione meccanica sul sito di monitoraggio (le letture della $tcPCO_2$ sono tipicamente troppo elevate se il sito di monitoraggio è ipoperfuso).
- Sito di Monitoraggio inadeguato e / o alterazioni della cute o dei tessuti sotto-cutanei del paziente (posizionamento sopra vene superficiali di grosso calibro o zone cutanee danneggiate o edema).
- Contatto inadeguato tra la cute del paziente e il sensore; la CO_2 si mescola con l'aria ambiente
- Shunts artero-venosi

Nota: SDMS non è un analizzatore di gas ematici da laboratorio. Nell'interpretazione dei valori rilevati di $tcPCO_2$ si devono pertanto tenere in considerazione le limitazioni sopra citate.

Nota: Quando vengono confrontati i valori di $tcPCO_2$ visualizzati dal Monitor Digitale SenTec con quelli ottenuti dall'emogasanalisi arteriosa (EGA) osservare le seguenti linee guida: 1) Prelevare e maneggiare con estrema cura i campioni di sangue come da protocollo.
2) I campioni di sangue devono essere ottenuti in condizioni stabili.
3) I valori di $PaCO_2$ ottenuti dall'emogasanalisi arteriosa (EGA) devono essere confrontati con i valori di $tcPCO_2$ del Monitor Digitale SenTec al momento del prelievo del sangue. 4) I valori di $tcPCO_2$ visualizzati dal Monitor Digitale SenTec vengono automaticamente corretti a 37°C (indipendentemente dalla temperatura del paziente, se la funzione "Modalità Correzione Severinghaus" = Auto). Nell'effettuare l'emogasanalisi arteriosa verificare il corretto inserimento della temperatura del paziente nell'emogasanalizzatore. Utilizzare il valore "37°C $PaCO_2$" dell'emogasanalizzatore nel confrontare i valori di $tcPCO_2$ del Monitor Digitale SenTec. 5) Verificare il corretto funzionamento dell'emogasanalizzatore. Periodicamente confrontare la pressione barometrica dell'emogasanalizzatore con un barometro calibrato di riferimento.

Nota: Contattare SenTec per effettuare le correzioni per altre temperature.

Limitazioni della Pulsossimetria

SDMS monitorizza la saturazione funzionale di ossigeno (SpO_2). Le seguenti situazioni cliniche o i seguenti fattori possono limitare la correlazione tra la SpO_2 misurata e la saturazione arteriosa (SaO_2) e potrebbero causare la perdita del segnale del polso:
1) emoglobina disfunzionale (COHb, MetHb), 2) soluzioni di contrasto intravascolari come indocaina verde o blu di metilene, 3) bassa perfusione al sito di misurazione, 4) pigmentazione cutanea, 5) agenti coloranti applicati esternamente (ad es. smalto per unghie, creme colarate), 6) pulsazioni venose (ad es. a causa di misurazioni effettuate sulla fronte, guancia o lobo dell'orecchio su paziente in posizione Trendelenburg estrema; pazienti con patologie cerdivascolari), 7) prolungati e / o eccessivi movimenti del paziente, 8) anemia, 9) esposizione del sensore a luce ambiente di elevata intensità, 10) defibrillazione, e 11) alcune patologie cardiovascolari.

Nota: Le tecniche di misurazione della saturazione di ossigeno – inclusa la pulsossimetria – non sono in grado di rilevare l'iperossemia.

Nota: A causa della forma a S della curva di dissociazione dellaossiemoglobina la sola pulsossimetria non è in grado di riscontrare in maniera affidabile problemi respiratori nei pazienti a cui è somministrata una quantità supplementare di ossigeno.

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Nota: Se non specificato, il termine “Sensore V-Sign™” fa riferimento ad entrambi i modelli disponibili: Sensore V-Sign™ e Sensore V-Sign™ 2.

Il sistema SDMS è costituito dai seguenti componenti principali:

- **Il Monitor Digitale SenTec** (SDM), compreso il cavo di alimentazione (la spina elettrica dipende dal paese di vendita)
- **Il Manuale delle Istruzioni del SDMS** (la lingua dipende dal paese di vendita)
- **Il Manuale del SDMS su CD** (contenente informazioni dettagliate su tutti i componenti del sistema, es. SDM Manuale Tecnico, Destinazione d’uso dei Sensori e del Consumabile, ecc.)
- **Il sensore V-Sign™** (tcPCO_2 / sensore ossimetria)
- **Il Cavo Adattatore per Sensore Digitale** (per collegare il Sensore V-Sign™ o il sensore V-Sign™ 2)
- **Il Sensore Morbido per SpO_2** (sensore per ossimetria riutilizzabile)
- **Il Cavo Adattatore per SpO_2** (per connettere il Sensore Morbido per SpO_2 al Monitor SenTec)
- **Il Kit per Sostituzione di Membrana** (per sostituire la membrana e l’elettrolita dei sensori V-Sign™)
- **Clip Auricolari, Anelli Adesivi** e **Staysite™ Adhesive adesivo** (per l’applicazione dei sensori V-Sign™)
- **Il Gel di Contatto** (liquido di contatto per sensori V-Sign™)
- **La Bombola Gas** (gas per la calibrazione dei sensori V-Sign™)
- **Il CD di Installazione del software V-STATS™**

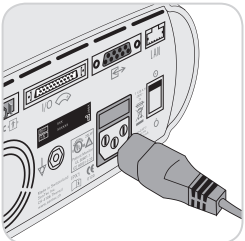
Informazioni aggiuntive sul Monitor SenTec, il Sensore VSign™, il Sensore Morbido per SpO_2, il Kit di Sostituzione Membrana, le Clip Auricolari e gli Anelli Adesivi sono fornite nelle relative Istruzioni per l’Uso. Per garantire un ottimale utilizzo del SDMS seguire le istruzioni riportate in questo Manuale di Istruzioni passo a passo.

⚠ **AVVERTENZA:** Le istuzioni fornite nella Guida Rapida, nel Manuale d’uso, nel Manuale Tecnico e nel CD per il Monitor transcutaneo SenTec devono essere seguite al fine di assicurare il funzionamento corretto del dispositivo e di evitare rischi elettrici.

Nota: I componenti elencati in precedenza non necessariamente corrispondono a quelli forniti. Una lista completa di tutti i prodotti disponibili tra cui il materiale di consumo e gli accessori è disponibile sul sito web della SenTec AG (www.sentec.ch)

Preparazione del SenTec Digital Monitoring (SDM)

Collegamento alla Rete Elettrica CA



Inserire il connettore femmina del cavo di alimentazione nel connettore di alimentazione sul pannello posteriore del monitor (23).
Inserire il connettore maschio del cavo di alimentazione in una presa di corrente provvista di regolare messa a terra.

Il SenTec si adatterà automaticamente al voltaggio locale: 100-240V (50 / 60 Hz).
Controllare che l'indicatore di funzionamento a rete / batteria (10) sia acceso. Nel caso in cui l'indicatore di funzionamento a rete / batteria non fosse acceso, controllare il cavo di alimentazione, i fusibili e la presa di corrente.

Funzionamento a Batteria

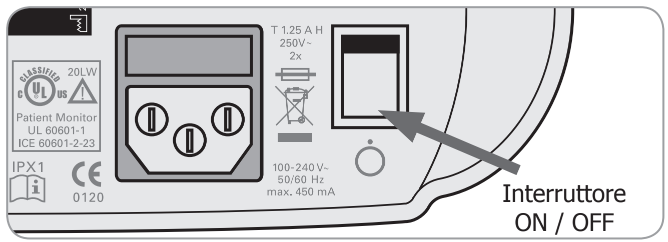
Il Monitor Digitale SenTec è dotato di una batteria interna ricaricabile agli Ioni di Litio che può essere utilizzata per alimentare il monitor durante il trasporto o qualora non sia disponibile il collegamento alla rete. Una batteria nuova e completamente carica fornisce 11 ore di monitoraggio (se "Modalità Notturna=OFF", in Automatico) e 16 ore di monitoraggio (se "Modalità Notturna=ON") rispettivamente (display retroilluminato a LED). Il simbolo della batteria fornisce un'indicazione della carica rimanente (%).
L'indicatore funzionamento a rete / batteria (10) fornisce l'indicazione dello stato di carica della batteria:

Verde:	SDM collegato a rete AC e batteria completa mente carica.
Giallo:	SDM collegato a rete AC e batteria in fase di ricarica.
LED Spento:	SDM non collegato a rete AC (es. funzionamen to a batteria).

La ricarica completa di una batteria scarica richiede approssimativamente 7 ore.

Accensione SDM

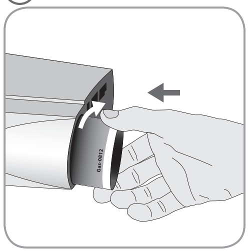
Accendere il monitor SDM premendo l'interruttore ON / OFF posto sul retro del'Monitor Digitale SenTec (24). Il monitor SDM effettua automaticamente una procedura di auto-verifica (POST).
Nota: Se il POST fallisce, non utilizzare l'apparecchiatura e contattare l'assistenza tecnica SenTec o il centro di assistenza tecnica locale autorizzato (fare riferimento al Manuale Tecnico del SMD).
Effettuare il controllo delle seguenti impostazioni e apportare le opportune modifiche se necessario: 1) il profilo corrente, 2) il modo paziente selezionato (Adulto / Neonatale), 3) le impostazioni della temperatura, e 4) il tempo di monitoraggio disponibile.



Preparazione del SenTec con un Sensore V-Sign™

Installazione della Bombola Gas

Nota: il gas di calibrazione è necessario solamente per il monitoraggio della tcPCO_2 con i sensori V-Sign™.
Nota: Per lo smaltimento delle bombole di gas vuote fare riferimento alle procedure relative ai contenitori in alluminio.
Nota: La icona di stato della bombola ( ) compare solamente se il sensore è alloggiato nella Stazione di Calibrazione e se il parametro "tcPCO_2" è attivato. L'icona "Gas" diventa gialla se la capacità rimanente è sotto il 10% e rossa se la bombola di gas è vuota. Sostituire la bombola di gas se compare il messaggio "Bombola Gas Vuota"( ) sulla barra di stato.
L'alloggiamento della bombola di gas è situato sul retro del monitor (19).



Rimuovere la bombola di gas ruotandola in senso anti-orario.
Inserire la bombola del gas ruotandola in senso orario ed assicurarla senza applicare eccessiva forza.

Nota: Non utilizzare bombole di gas scadute.

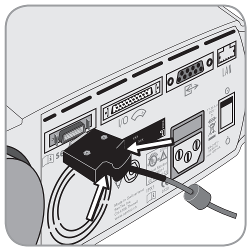
⚠ **AVVERTENZA:** Assicurarsi che la bombola gas sia correttamente inserita ruotandola in senso orario (ca. 4.5 giri) ed assicurarla senza applicare eccessiva forza. Un errato posizionamento potrebbe causare un'errata calibrazione del sensore oppure potrebbe aumentare il consumo di gas.

⚠ **AVVERTENZA:** Contenitore pressurizzato. Proteggere dalla luce del sole e non esporre a temperature superiori a 50 °C. Non perforare o bruciare, anche dopo l'uso. Non spruzzare su una fiamma viva o su qualsiasi materiale incandescente.

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare bombole di gas scadute o fornite da altri fabbricanti diversi da SenTec. L'utilizzo di bombole di gas non SenTec potrebbe danneggiare la Stazione di calibrazione. Miscele di calibrazione improprie potrebbero causare una calibrazione non corretta del sensore e tradursi quindi in dati di tcPCO_2 non corretti.

Collegamento / Scollegamento di un Cavo Adattatore per Sensore

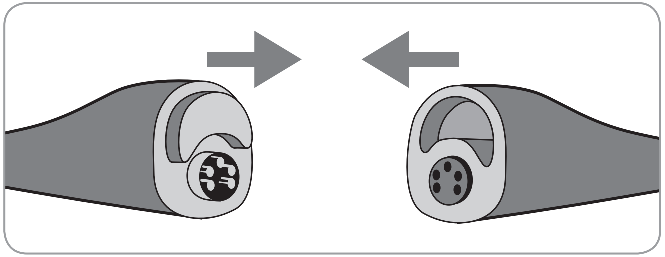
Collegare il Cavo Adattatore per Sensore Digitale al Monitor Digitale SenTec. Il cavo deve essere assicurato al monitor spingendo lo spinotto finché le due clampe saranno agganciate (15).



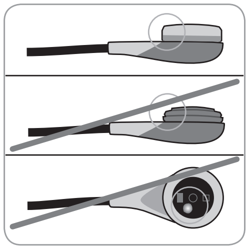
Per scollegare il cavo dal SenTec premere i due tasti sullo spinotto nero (vedere illustrazione) e tirare per rimuovere il cavo.

Collegamento del Sensore V-Sign™

Collegare il sensore V-Sign™ al cavo Adattatore per Sensore Digitale.



Controllo del Sensore V-Sign™



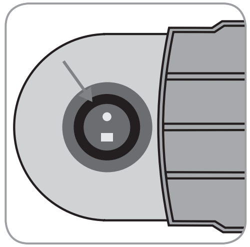
a) Pulire i residui di gel dal sensore strofinandone delicatamente la superficie (inclusa la membrana, l'alloggiamento e il cavo) con una soluzione al 70% di isopropanolo.

Nota: Non usare il sensore se sono presenti danni visibili sulla stazione di calibrazione, sul cavo o se il colore dell'anello posto al centro del sensore ha un aspetto metallico (dovrebbe essere di colore marrone). Contattare il Servizio di Assistenza del distributore locale autorizzato da SenTec.

b) Sostituire la membrana del sensore se appare danneggiata, se non adeguatamente fissata al sensore, in presenza di aria intrappolata o se l'elettrolita risulta secco.

Calibrazione e Conservazione del Sensore V-Sign™

Se è necessaria una calibrazione del sensore, il Monitor Digitale SenTec riporterà automaticamente il messaggio "Calibrare il Sensore" nella barra di stato. Il messaggio "Calibrazione del sensore raccomandata" viene invece visualizzato quando è raccomandata la calibrazione del sensore.

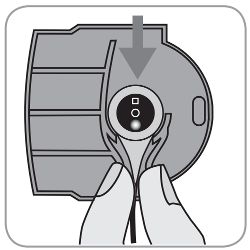


Per calibrare il sensore:

1. Aprire lo sportello della Stazione di Calibrazione tirando la maniglia.

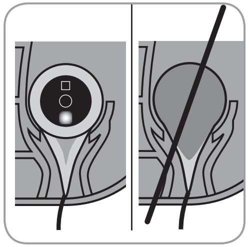
2. Controllare la guarnizione della Stazione di Calibrazione. Se necessario pulire la Stazione di Calibrazione e la guarnizione utilizzando un tampone di cotone imbevuto con una soluzione al 70% di isopropanolo.

⚠ **AVVERTENZA:** Pulire sempre il sensore prima di inserirlo nella Stazione di Calibrazione.



3. Agganciare il sensore all'alloggiamento all'interno dello sportello (luce rossa visibile).

PRECAUZIONE: Un posizionamento errato del sensore all'interno della Stazione di Calibrazione potrebbe danneggiare il sensore, la Stazione di Calibrazione o loro parti.



4. Il sensore deve essere inserito correttamente nell'alloggiamento affinché lo sportello della Stazione di Calibrazione possa chiudersi completamente.

AVVERTENZA: Affinché la calibrazione possa avvenire correttamente è necessario che il sensore sia sempre posizionato in modo corretto nello sportello della Stazione di Calibrazione e che lo sportello stesso sia ben chiuso.

5. Chiudere lo sportello della Stazione di Calibrazione. Il Monitor Digitale SenTec controlla il sensore ed avvierà automaticamente una calibrazione se necessario. Se il sensore è pronto per l'uso verrà visualizzato un messaggio sul display. Nel caso fosse necessaria la sostituzione della membrana, attenersi alle istruzioni riportate nelle pagine seguenti, infine confermare la sostituzione della membrana come richiesto dal monitor.

Nota: All'accensione del monitor o dopo aver rimembranato il sensore, riporre il sensore nella Stazione di Calibrazione per tutto il tempo indicato dal messaggio „Stabilizzazione Raccomandata del Sensore [min]" che appare sulle schermate „Pronto per l'uso" e „Calibrazione".

AVVERTENZA: Per mantenere il monitor pronto all'uso tra un'acquisizione e l'altra, tenerlo sempre acceso con il Sensore V-Sign™ collegato e inserito nella Stazione di Calibrazione.

Il Monitor Digitale SenTec fornisce una funzione SMART CALMEN che consente di disconnettere o riconnettere un Sensore V-Sign™ calibrato senza la necessità di ricalibrare il sensore, a patto che la durata della disconnessione sia inferiore a 30 minuti e che l'"Intervallo di Calibrazione" non sia scaduto durante la disconnessione.

Nota: Nessuna calibrazione verrà avviata se un sensore calibrato viene rimosso dalla Stazione di Calibrazione e reinserito nella Stazione di Calibrazione dopo meno di 10 minuti.

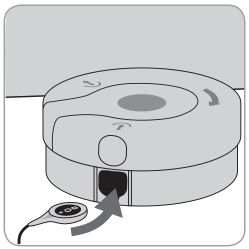
Nota: Una calibrazione manuale può essere attivata mediante un "Accesso Rapido al Menu" (fare riferimento alle sezione "Tasti" a pag. 26).

Sostituzione di Membrana del Sensore V-Sign™

Se l' "Intervallo di Sostituzione Membrana" è scaduto, il Monitor Digitale SenTec visualizza il messaggio "Sostituire Membrana Sensore", attiva un allarme a bassa priorità, attiva il menu "Sostituzione Membrana" e segna la $tcPCO_2$ come instabile. In aggiunta, la membrana del sensore deve essere sostituita se si verifica una qualsiasi delle condizioni elencate in precedenza (vedi sezione "Controllo del sensore V-Sign™" a pag. 10).

La membrana del Sensore V-Sign™ deve essere sostituita con il Kit di Sostituzione della Membrana dedicato.

Inserimento del sensore nel kit di sostituzione della membrana



1. Posizionare il kit di Sostituzione della Membrana su una superficie rigida e piana (ad esempio su un tavolo).

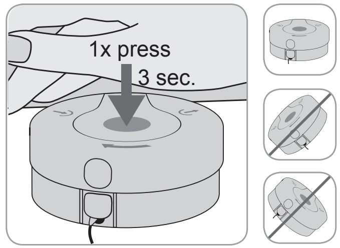
2. Mantenere la testa del sensore in posizione orizzontale (membrana verso l'alto) ed inserirlo nel kit di sostituzione della membrana.

Nota: Non toccare o reggere il cavo del sensore mentre il sensore si trova all'interno del Kit di sostituzione della membrana perchè potrebbe verificarsi un dislocamento del sensore dal Kit.

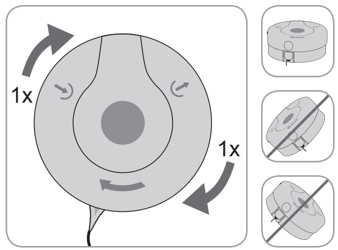
Sostituzione della Membrana in 4 Step

La procedura di sostituzione della membrana si esegue nei seguenti 4 stadi: 1) rimozione della membrana usata, 2) pulizia della superficie del sensore, 3) applicazione del nuovo elettrolita sulla superficie del sensore e 4) applicazione di una nuova membrana sul sensore.

Mantenere il kit di Sostituzione della Membrana in posizione orizzontale ripetendo la seguente procedura per **4 volte**:



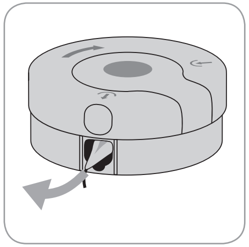
1. Premere verso il basso lentamente ma con decisione con il palmo della mano e **mantenere premuto** per 3 secondi.



2. Afferrare la base del kit con una mano e ruotare con l'altra mano la parte superiore in senso orario fino al successivo blocco.
Ripetere la seguente procedura per alter 3 volte.

Importante: Ricordarsi di ripetere la procedura di pressione e rotazione 4 volte!

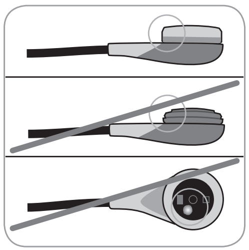
Rimozione del sensore dal kit di sostituzione della membrana



Premere ulteriormente per liberare il sensore o sollevarlo per rimuoverlo dal kit di sostituzione della membrana.

Ispezione della Membrana del Sensore

⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare il sensore se il colore dell'anello posto al centro del sensore ha un aspetto metallico.



1. Verificare che la membrana del sensore sia adeguatamente fissata al sensore.

2. Verificare che non vi sia aria intrappolata tra la membrana e la superficie del sensore.

Nel caso la membrana non fosse ben adesa al sensore o in caso di intrappolamento d'aria, sarà necessario ripetere la procedura di sostituzione descritta in precedenza.

Confermare l'avvenuta Sostituzione della Membrana sul monitor SDM

Se l'ispezione del sensore e della membrana si è conclusa con esito positivo, confermare l'avvenuta sostituzione della membrana sul monitor (menu "Sostituzione della Membrana").

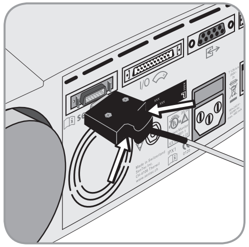
Nota: Il timer di sostituzione della membrana si azzera solamente se viene confermato il cambio di membrana sul monitor.

Nota: La voce del menu "Sostituzione della Membrana" è attiva solamente se lo sportello della Stazione di Calibrazione è aperto.

Importante: Il Gel di Contatto non è necessario per nessun passaggio del processo di rimembratura del sensore. Il Gel di Contatto viene usato solamente per l'applicazione del sensore.

Preparazione del SenTec con un Sensore Morbido per SpO_2

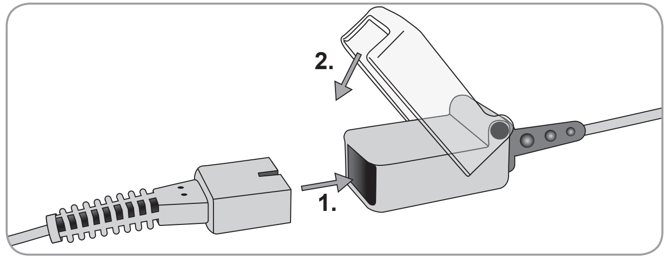
Connessione / Disconnessione del Cavo Adattatore per la SpO_2 dal monitor SDM



Collegare un Cavo Adattatore per Sensore per SpO_2 al SDM. La connessione può considerarsi effettuata correttamente quando i due fermi della spina saranno saldamente agganciati alla presa (15).
Per scollegare il cavo dal SenTec premere i due tasti sullo spinotto nero (vedere illustrazione) e tirare per rimuovere il cavo.

Connettere il Sensore Morbido per la SpO_2 al Cavo Adattatore

Aprire lo sportello plastico all'estremità del cavo adattatore per sensore per SpO_2 e collegare il sensore ed il cavo adattatore. Abbassare lo sportello plastico sopra i connettori.



Siti di Misurazione e Applicazione del Sensore

Sensore V-Sign™ 2 (VS-A/P/N) e Sensore Morbido per SpO_2 (RSS-M)

Pazienti Adulti / Pediatrici (> 1 mese di età)

Parametro	Sito di Misurazione	Condizioni della Cute	Accessori per Applicazione
$tcPCO_2$, SpO_2 / PR	lobo dell'orecchio	Intatta	Ear Clip
	fronte, guancia	Intatta	MAR-MI
		Sensibile, Fragile	MAR-SF
$tcPCO_2$	lobo dell'orecchio	Intatta	Ear Clip
	fronte, guancia, torace sotto la clavicola, parte superiore del braccio, area dietro il lobo	Intatta	MAR-MI
		Sensibile, Fragile	MAR-SF
SpO_2 / PR	lobo dell'orecchio	Intatta	Ear Clip
	fronte, guancia	Intatta	MAR-MI
		Sensibile, Fragile	MAR-SF
	dito, dita dei piedi (Paziente > 20 kg)	Intatta	SpO_2 Soft Sensor

La scelta del sensore e del tipo di applicazione del sensore dipende dai parametri che devono essere monitorizzati, dalla condizione della cute e dall'età del paziente.

Neonati (fino a 1 mese di età)

Parametro	Sito di Misurazione	Condizioni della Cute	Accessori per Applicazione
$tcPCO_2$	torace sotto la clavicola, addome, schiena, fronte, coscia interna o anteriore	Matura, Intatta	MAR-MI
		Sensibile, Fragile	MAR-SF

Nota: Per applicare il sensore V-Sign™ con la clip auricolare, il lobo dell'orecchio deve essere sufficientemente ampio da coprire l'intera membrana del sensore. Se il lobo è troppo piccolo, dovrebbe essere utilizzato un anello adesivo (modello MAR-MI o MAR-SF) per applicare il sensore ad un sito di monitoraggio alternativo. Le misure di $tcPCO_2$ effettuate su lobi perforati potrebbero risultare non corrette.

Nota: Per il Sensore V-Sign™ (VS-A/P) (cavo grigio) la misura della SpO_2 e della Frequenza del Polso non è prevista per siti differenti dal lobo dell'orecchio.

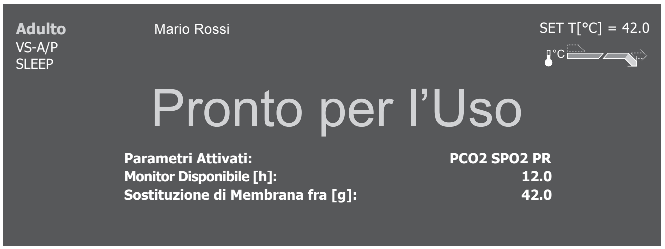
AVVERTENZA: Per evitare letture errate e falsi allarmi della SpO_2 e della Frequenza del Polso, assicurarsi che la modalità paziente selezionata (Adulti) sia corretta e che i parametri SpO_2 / PR siano disattivati nel menu del SDM nel caso in cui venga utilizzato un sito di monitoraggio non approvato per la loro rilevazione.

Monitoraggio con SDMS

Impostazioni Misurazione

Se il SDMS è pronto per l'uso, il messaggio "Pronto per l'Uso" viene visualizzato in giallo al centro dello schermo. Prima di iniziare il monitoraggio, verificare: 1) il profilo corrente, 2) il Modo Paziente selezionato (Adulto / Neonatale), 3) le impostazioni della temperatura e 4) il tempo di monitoraggio rimanente sulla schermata "Pronto per l'Uso".
Controllare anche il limiti degli allarmi, il range del trend grafico per i parametri attivi e il range temporale dei trend. Apportare tutte le modifiche necessarie.

Schermata "Pronto per l'Uso"



Informazioni visualizzate nell'angolo in alto a sinistra:
Tipo di Paziente (giallo): visualizza il tipo di paziente attuale (Neonatale o Adulto).
Informazioni personalizzate (arancio): Possibilità di visualizzare le informazioni relative al paziente durante il monitoraggio remoto con il pacchetto V-CareNeT™.

Nota: Le "Informazioni Personalizzate" sono visualizzate solo quando il monitor SDM è connesso in remoto con V-CareNeT™ e unicamente se nella finestra di dialogo "Impostazioni V-CareNet™" è attiva l'opzione "Informazioni Personalizzate" visibili a display.

Tipo di Sensore: visualizza il modello / tipo di sensore attualmente collegato al monitor.

Profilo Corrente: Nella "Modalità Istituzionale" viene visualizzato il nome del profilo corrente selezionato / attivato (ad es. "SLEEP"). Un asterisco ('*') viene aggiunto dopo il nome del profilo (e.g. 'SLEEP*') se almeno uno dei parametri del profilo selezionato è stato modificato. Nella "Modalità base" l'indicatore del profilo non viene visualizzato. Per informazioni più dettagliate relative ai profili fare riferimento al Manuale Tecnico.

Nota: Nella "Modalità Istituzionale" è possibile personalizzare il profilo del SDM con impostazioni differenti a seconda delle esigenze cliniche, salvare fino a quattro profili diversi e cambiare il profilo dalla schermata "Profili". Nella sezione protetta da password del software V-STATS™ sono disponibili vari profili già preconfigurati.

Informazioni visualizzate nell'angolo in alto a destra:
Temperatura Sensore: visualizza la temperatura del sensore attualmente selezionata (questo indicatore viene visualizzato solamente se il sensore collegato è riscaldato).

⚠ **AVVERTENZA:** La temperatura del sensore non dovrebbe essere impostata ad un valore superiore ai 41.5 °C nei neonati / infanti (fina ad un anno di età).

AVVERTENZA: L'uso di una temperatura superiore a 41 C° richiede una particolare attenzione nei pazienti con pelle delicata, es. neonati, anziani, ustionati, pazienti con patologie della cute.

Impostazioni speciali di riscaldamento: visualizza l'attuale configurazione di RISCALDAMENTO INIZIALE e di PROTEZIONE del SITO. Per informazioni dettagliate delle impostazioni di riscaldamento, fare riferimento al Manuale Tecnico del Monitor Digitale SenTec.

Informazioni visualizzate al centro del display:
Parametri attivati: indica i parametri (pCO_2, SpO_2, PR) che sono attualmente attivati. I parametri che possono essere monitorati con il SenTec dipendono dal tipo di sensore, dal tipo di paziente e dal sito di monitoraggio. Fare riferimento al paragrafo "Siti di Misurazione e Applicazione del Sensore" a pag. 15 per informazioni dettagliate. Variare i parametri, se necessario.

Monitor Disponibile [h]: indica il tempo disponibile per il monitoraggio del paziente, per es. l'intervallo di tempo dopo aver rimosso il sensore dalla Stazione di Calibrazione o l'applicazione del sensore al paziente fino a che non è scaduto il "Tempo in Sito" o - se la $tcPCO_2$ è abilitata, l' "Intervallo di Calibrazione" (il primo tra i due).

Sostituzione Membrana fra [gg]: indica il numero di giorni residui fino alla prossima sostituzione di membrana solo se la pCO_2 è abilitata (so se la $tcPCO_2$ è attiva).

Stabilizzazione raccomandata del sensore [min]: indica la durata di stabilizzazione raccomandata del sensore in minuti se la pCO_2 è abilitata (viene visualizzata solamente se è consigliata una stabilizzazione del sensore e il messaggio è attivo)

Nota: Se il SDMS è nella modalità SLEEP, il display è inattivo (nero). Premere un tasto qualsiasi del monitor (fare riferimento alla sezione "Tasti" a pag. 26) per attivare il display.

Applicazione del Sensore V-Sign™ con Clip Auricolare

AVVERTENZA: L'applicazione di una qualsiasi pressione sul sito di monitoraggio (ed es. utilizzando un bendaggio stretto) potrebbe causare ischemia del sito di monitoraggio e, conseguentemente, misure inaccurate, necrosi o – in combinazione con sensori riscaldati – scottature.

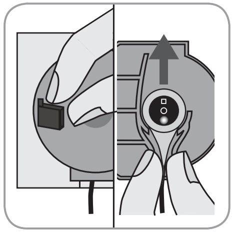
1. Verificare che sul display sia visualizzato il messaggio " Pronto per l'Uso" e verificare le impostazioni visualizzate sulla schermata "Pronto per l'Uso" (fare riferimento al paragrafo "Impostazioni Misurazione" a pag. 16).



2. Detergere il lobo dell'orecchio con un tampone imbevuto di una soluzione al 70% di isopropanolo e lasciare asciugare.

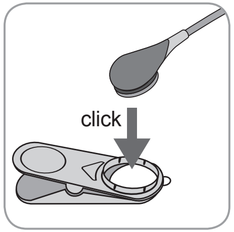
3. Aprire lo sportello della Stazione di Calibrazione ed estrarre il sensore.

Nota: Afferrare sempre il sensore per la testa e non tirarlo mai per il cavo.

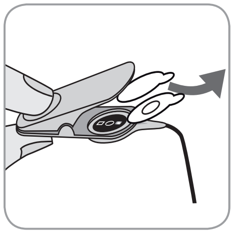


4. Chiudere lo sportello della Stazione di Calibrazione.

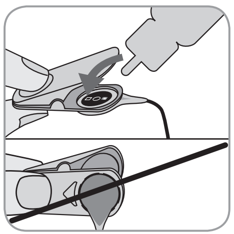
5. Controllare il sensore (fare riferimento al paragrafo "Controllo del Sensore V-Sign™" a pag. 10): a) le condizioni della membrana, b) il colore dell'anello posto al centro del sensore (dovrebbe essere marrone), c) la sua pulizia è integrità. Se viene riscontrato un qualsiasi difetto non utilizzare il sensore per il monitoraggio del paziente.



6. Rimuovere il rivestimento di protezione del nastro adesivo sulla clip auricolare. **Utilizzare una nuova clip auricolare su ciascun paziente!**
Nota: Il sensore potrà ruotare facilmente se inserito correttamente.



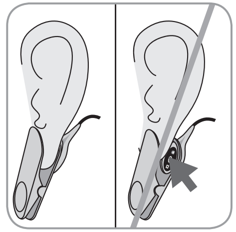
7. Retire ambas as películas dos adesivos.



8. Applicare una **piccola** goccia di gel di contatto al centro della superficie della membrana. Accertarsi che la Clip Auricolare rimanga aperta e maneggiare il sensore in modo tale che il gel di contatto non coli dalla membrana. Evitare che si bagni la parte adesiva della Clip!

Nota: In sostituzione del Gel di Contatto è possibile utilizzare acqua, acqua sterile o soluzione fisiologica sterile.

⚠ **AVVERTENZA:** Non ingerire il gel di contatto. Tenere lontano dalla portata di bambini. Evitare il contatto con gli occhi e ferite. Utilizzare esclusivamente gel di contatto approvato da SenTec.



9. Posizionare il lobo dell'orecchio in posizione orizzontale. Inserire lateralmente il sensore e fissare il sensore nella parte posteriore del lobo.
Chiudere la Clip dall'alto, quindi riportare il lobo in posizione verticale. Il sensore è applicato correttamente solo se l'intera superficie scura risulta coperta dal lobo. Accertarsi che il sensore aderisca bene alla cute e non vi siano bolle d'aria tra la membrana ed il lobo.



10. Avvolgere una volta il cavo del sensore attorno all'orecchio del paziente e fissarlo alla guancia con nastro adesivo in modo da ridurre la tensione sul cavo stesso come mostrato in figura. Premere delicatamente il sensore e la Clip Auricolare come controllo finale dell'applicazione. Agganciare la Clip di Fissaggio agli indumenti del paziente o al lenzuolo.

11. Constatare l'aumento della $tcPCO_2$ (stabilizzazione della $tcPCO_2$ – fare riferimento al paragrafo "Monitoraggio con il sensore V-Sign™" a pag. 16) e verificare che i parametri SpO_2 e PR, se attivi, siano stabili. Se necessario, verificare l'applicazione del sensore o riposizionarlo.
Nota: Applicare sempre il sensore su siti che presentano cute integra e intatta. Le misure di $tcPCO_2$ effettuate su lobi perforati potrebbero risultare non corrette.

Applicazione del Sensore V-Sign™ con Anelli Adesivi

⚠ **AVVERTENZA:** L'applicazione di una qualsiasi pressione sul sito di monitoraggio (ed es. utilizzando un bendaggio stretto) potrebbe causare ischemia del sito di monitoraggio e, conseguentemente, misure inaccurate, necrosi o – in combinazione con sensori riscaldati – scottature.

1. Verificare che sul display sia visualizzato il messaggio " Pronto per l'Uso" e verificare le impostazioni visualizzate sulla schermata "Pronto per l'Uso" (fare riferimento al paragrafo "Impostazioni Misurazione" a pag. 16).

2. Scegliere l'anello adesivo più appropriato (MAR-MI o MAR-SF) e il sito di monitoraggio (fare riferimento al paragrafo "Siti di Misurazione e Applicazione del Sensore" a pag. 15).

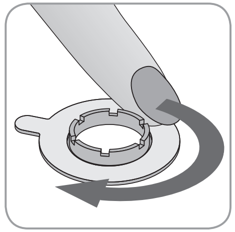
Nota: Evitare il posizionamento del sensore su superfici caratterizzate da grosse vene o aree con cute danneggiata.

3. Radere la cute sul sito di monitoraggio, se necessario.

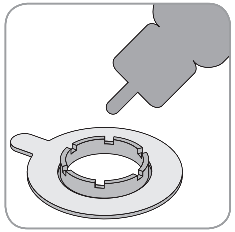
4. Detergere la cute sul sito di monitoraggio con un tampone imbevuto di una soluzione al 70% di isopropanolo e lasciar asciugare.

Utilizzare una nuovo anello adesivo su ciascun paziente!

5. Rimuovere la pellicola protettiva della parte adesiva dell'anello di fissaggio.



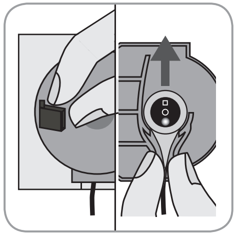
6. Posizionare l'anello sul sito di misurazione e premere delicatamente sulla sua superficie. Muovere il dito sull'anello intorno alla circonferenza per garantire una buona adesione dell'intero adesivo alla cute.



7. Applicare una **piccola** goccia di Gel di Contatto sulla cute al centro dell'anello adesivo. In alternativa può essere utilizzato un tampone per applicare il gel di contatto. Assicurarsi che il liquido di contatto non inumidisca la parte adesiva dell'anello.

Nota: In sostituzione del Gel di Contatto è possibile utilizzare acqua, acqua sterile o soluzione fisiologica sterile.

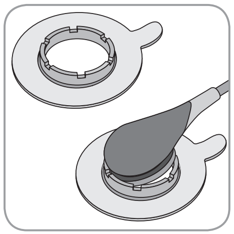
⚠ **AVVERTENZA:** Non ingerire il gel di contatto. Tenere lontano dalla portata di bambini. Evitare il contatto con gli occhi e ferite. Utilizzare esclusivamente gel di contatto approvato da SenTec.



8. Aprire lo sportello della Stazione di Calibrazione ed estrarre il sensore.
Nota: Afferrare sempre il sensore per la testa e non tirarlo mai per il cavo.

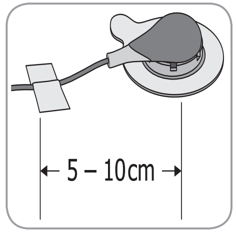
9. Chiudere lo sportello della Stazione di Calibrazione.

10. Controllare il sensore (fare riferimento al paragrafo "Controllo del Sensore V-Sign™" a pag. 10): a) le condizioni della membrana, b) il colore dell'anello posto al centro del sensore (dovrebbe essere marrone), c) la sua pulizia è integrità. Se viene riscontrato un qualsiasi difetto non utilizzare il sensore per il monitoraggio del paziente.



11. Afferrando il sensore dal cavo, inserire per prima l'estremità del sensore nell'anello e poi applicare una leggera pressione verso il basso. Questo consentirà l'inserimento del sensore nell'anello esercitando una minima pressione sulla cute. Ruotare leggermente il sensore nell'anello e premere delicatamente il sensore per assicurare la distribuzione del Gel di Contatto.

Nota: Prestare attenzione affinché non si formino cuscinetti d'aria tra il sensore e la cute.



12. Ruotare il sensore nella posizione migliore. Per il posizionamento sulla fronte o sulla guancia, avvolgere una volta il cavo intorno all'orecchio e fissare il cavo con un nastro adesivo alla guancia. Per le altre applicazioni, posizionare il nastro adesivo per il fissaggio del cavo a 5-10 cm dalla testa del sensore. Agganciare la Clip di Fissaggio agli indumenti del paziente o al lenzuolo.

13. Verificare che il valore di $tcPCO_2$ sia in aumento (stabilizzazione della $tcPCO_2$ – fare riferimento al paragrafo „Monitoraggio con il Sensore V-Sign™" a p. 23) e controllare che i valori di SpO_2 e PR, se attivi, siano stabili. Se necessario, verificare la corretta applicazione del sensore e / o riposizionarlo.

Nota: In alternativa, è possibile far aderire prima il sensore all'Anello adesivo e successivamente posizionare l'anello con il sensore sul sito di fissaggio.

Applicazione di Staysite™ Adhesive

⚠ **AVVERTENZA:** L'applicazione di una qualsiasi pressione sul sito di monitoraggio (ed es. utilizzando un bendaggio stretto) potrebbe causare ischemia del sito di monitoraggio e, conseguentemente, misure inaccurate, necrosi o – in combinazione con sensori riscaldati – scottature.

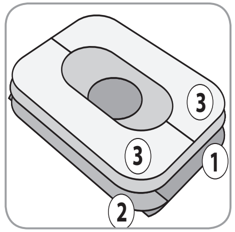
⚠ **AVVERTENZA:** Evitare l'applicazione di Staysite™ Adhesive completamente circolare intorno ad un arto.

ⓘ **ATTENZIONE:** Non applicare sulla cute lesa.

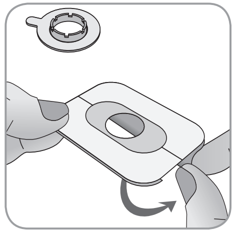
ⓘ **ATTENZIONE:** Staysite™ Adhesive non è raccomandato per i pazienti che mostrano reazioni allergiche ai cerotti adesivi e per i pazienti che sudano in abbondanza.

Nota: Staysite™ Adhesive deve sempre essere utilizzato in abbinamento con un anello di fissaggio, che deve essere sempre posizionato prima di Staysite™ Adhesive.

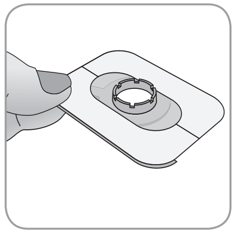
Nota: Il sensore SenTec deve essere posizionato successivamente all'applicazione di Staysite™ Adhesive.



Vista schematica di Staysite™ Adhesive. I numeri indicano la sequenza di applicazione (1) (2) (3).

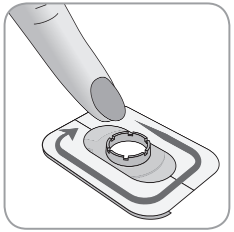


1. Tenere la pellicola di protezione più piccola (2) di Staysite™ Adhesive con una mano. Poi, con l'altra mano, rimuovere le pellicola di protezione più grande (1).

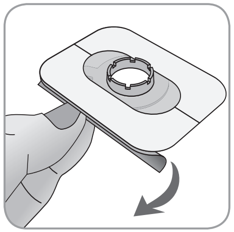


2. Applicare Staysite™ Adhesive al di sopra dell'anello di fissaggio e sulla cute del paziente. Fare attenzione a posizionare il profilo circolare di Staysite™ Adhesive esattamente in corrispondenza dell'anello di fissaggio MAR.

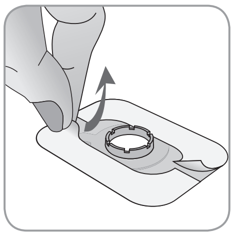
Monouso!



3. Premere leggermente lungo la superficie di Staysite™ Adhesive per assicurarne il fissaggio alla cute.



4. Rimuovere anche la pellicola di protezione più piccola (2) e premere leggermente per completare il fissaggio.

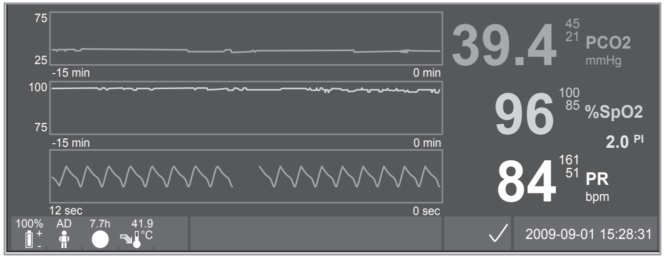


5. Da ultimo, rimuovere la carta protettiva presente sulla superficie di Staysite™ Adhesive (3) e premere leggermente sull'adesivo per completare il fissaggio. Controllare che il fissaggio sia stabile.

Per rimuovere Staysite™ Adhesive, tirare leggermente l'adesivo parallelamente alla cute e toglierlo.
Rimuovere l'anello di fissaggio tirando leggermente sulla linguetta.

Nota: Prestare sempre molte precauzioni durante la rimozione degli adesivi.

Monitoraggio con il Sensore V-Sign™

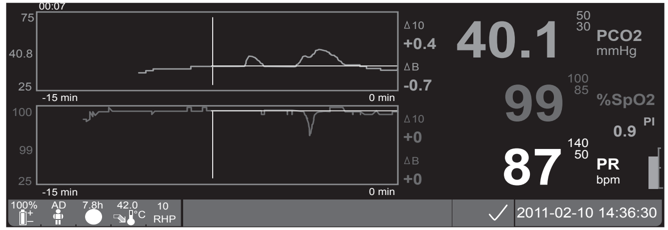


Dopo l'applicazione del sensore, le letture della tcPCO$_2$ transcutanea tendono a stabilizzarsi in un periodo da 2 a 10 minuti, questo corrisponde al tempo necessario per riscaldare / indurre una arterializzazione localizzata del sito di monitoraggio così come per raggiungere un equilibrio tra la concentrazione di CO_2 dei tessuti cutanei e la concentrazione di CO_2 nell'elettrolita del sensore. Durante la stabilizzazione della tcPCO$_2$, il valore di tcPCO$_2$ aumenta, il messaggio "Stabilizzazione della tcPCO$_2$" compare sulla barra di stato del display e le letture di tcPCO$_2$ sono definite come instabili (valore parametro in grigio), indicando in questo modo che le letture di tcPCO$_2$ durante la stabilizzazione non riflettono i reali livelli di tcPCO$_2$ del paziente.

Durante la stabilizzazione della tcPCO$_2$ sia gli allarmi visivi che quelli audio sono disabilitati per il canale della tcPCO$_2$.

Se i valori misurati non si stabilizzano, verificare che il sensore sia stato applicato correttamente. Al fine di ridurre la presenza di bolle d'aria tra la cute ed il sensore, è fondamentale un ottimale contatto tra il sensore e la cute del paziente. Assicurarsi che il cavo del sensore sia fissato alla cute del paziente per evitare tensioni sul sensore.

In relazione al tipo di paziente selezionato (voce menu "Impostazione della Misurazione / Paziente") e dei parametri selezionati (voce menu Impostazione della Misurazione / Parametri attivi) sono disponibili differenti schermate di misurazione pre-configurate.

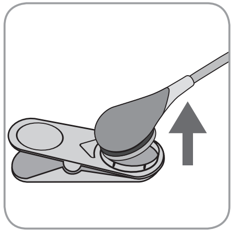


Sulla schermata "Trend Online" è possibile impostare la baseline per la tcPCO e la SpO_2 (ad es. per un facile riconoscimento delle variazioni della misura a seguito di modifiche nel setting del ventilatore o dopo somministrazione di farmaci). Sul display le variazioni (delta) sono visualizzate in relazione ad un intervallo di tempo specifico passato (minuti) o alla linea di base stabilita (Δ10 = differenza tra il valore allo stato attuale e 10 il valore minuti prima, ΔB = differenza tra il valore attuale e la linea di baseò.

Il monitor è in grado di gestire il tempo massimo di permanenza del sensore nel sito di monitoraggio. Rimuovere il sensore dal sito di monitoraggio sia nel caso in cui sia scaduto il tempo (messaggio di stato "Tempo in Situ scaduto"), sia nel caso in cui sia necessaria una calibrazione del sensore (messaggio di stato "Calibrare il sensore").

Rimozione del Sensore V-Sign™ dal Sito di Monitoraggio

a) Clip Auricolare



1a) Rimuovere il nastro adesivo utilizzato per fermare il cavo e rimuovere delicatamente la Clip Auricolare dal lobo del paziente. Staccare il sensore dalla Clip Auricolare con cautela.

Nota: E' possibile anche rimuovere solamente il sensore dalla Clip e lasciare la Clip Auricolare attaccata al lobo del paziente per successive misurazioni.

b) Anello Adesivo

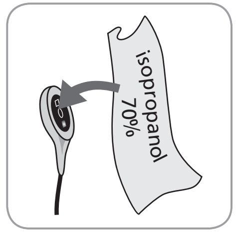
Nota: Per ispezionare il sito di monitoraggio o per la calibrazione del sensore, non è necessario rimuovere l'Anello Adesivo dalla cute.



1b) Tenere l'anello di fissaggio con due dita, ai lati del sensore, e ruotare il sensore tirandolo delicatamente verso l'alto. Tirare piano la linguetta dell'anello di fissaggio per rimuoverlo dalla cute.

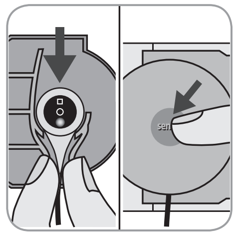
Nota: Rimuovere con delicatezza l'adesivo dalla pelle.

Importante: Controllare sempre la cute prima di riapplicare il sensore nel medesimo sito di monitoraggio.



2. Dopo l'utilizzo e prima di inserire il sensore nella Stazione di Calibrazione, rimuovere qualsiasi residuo di Gel di Contatto dal sensore e dalla cute del paziente con un tampone imbevuto di una soluzione al 70% di isopropanolo.

3. Controllare il sensore (fare riferimento al paragrafo "Controllo del Sensore V-Sign™" a pag. 10): a) le condizioni della membrana, b) il colore dell'anello posto al centro del sensore (dovrebbe essere marrone), c) la sua pulizia è integrità. Se viene riscontrato un qualsiasi difetto non utilizzare il sensore per il monitoraggio del paziente.



4. Aprire lo sportello della Stazione di Calibrazione.
5. Agganciare il sensore all'alloggiamento all'interno dello sportello della Stazione di Calibrazione (luce rossa visibile). Chiudere lo sportello della Stazione di Calibrazione. Se necessario, una calibrazione del sensore si avvierà automaticamente. Prestare attenzione ai messaggi visualizzati a schermo.

AVVERTENZA: Per mantenere il monitor pronto all'uso tra un'acquisizione e l'altra, tenerlo sempre acceso con il Sensore V-Sign™ collegato e inserito nella Stazione di Calibrazione.

Nota: Il monitor SDM visualizzerà il messaggio "Pronto per l'Uso" quando sarà pronto.

Fissaggio di un Sensore Morbido per SpO_2

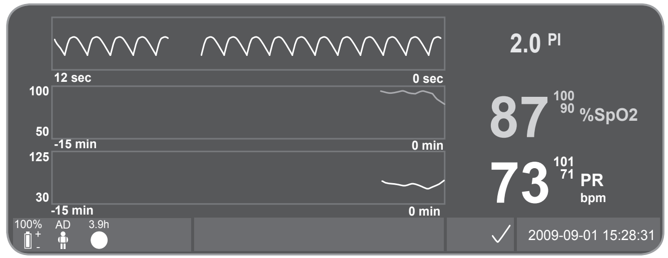
Selezionare un sito di monitoraggio adatto per un Sensore Morbido per SpO_2. L'indice del paziente è la posizione migliore. Altri siti adatti per il monitoraggio sono il pollice, l'alluce e le dita piccole della mano.

Posizionare il sensore come descritto nelle Istruzioni per l'Uso del Sensore Morbido per SpO_2. Il dito del paziente deve essere inserito fino alla fine del sensore. Posizionare il cavo del sensore lungo il dito del paziente e parallelo al braccio. Fissarlo con un nastro adesivo se necessario.

Monitoraggio con un Sensore Morbido per SpO_2

Dopo l'applicazione del sensore, le letture di SpO_2 e FP si stabilizzano tipicamente durante il primo minuto. Durante la stabilizzazione della SpO_2 e della FP, le letture di SpO_2 e FP sono definite come instabili (valori visualizzati in grigio).

Se i valori misurati non si stabilizzano, verificare la corretta applicazione del sensore. Assicurarsi che il cavo del sensore sia fissato alla cute del paziente per evitare tensioni sul sensore.



Sono disponibili diverse schermate di monitoraggio già preconfigurate (per dettagli fare riferimento al Manuale Tecnico).

Il tempo Massimo di permanenza nel sito di monitoraggio è gestito dal SDM. Rimuovere il sensore quando questo tempo è scaduto. (Il messaggio di stato "Tempo in Situ Scaduto" verrà visualizzato sul display).

Importante: Ispezionare sempre la cute del paziente prima di riapplicare il sensore nel medesimo sito di monitoraggio.

Tasti e Allarmi del Monitor Digitale SenTec

Tasti

Il Monitor Digitale SenTec può essere controllato con sei tasti:

Tasto Menu/ Livello Precedente	• per accedere nel menu. • per ritornare al precedente livello del menu (solo se la "modalità di editing" è inattiva). • per disattivare la "modalità di editing" di un parametro **Nota:** L'accesso al Menù può essere disattivato / bloccato (ad es. per un utilizzo domiciliare)
Tasto SU e GIU'	• Per navigare nel menù con la barra blu (solo se la "modalità di editing" è inattiva). • per aumentare o diminuire il valore di un parametro nel menu per il quale è attiva la "modalità di editing" **Nota:** la maggior parte dei cambiamenti si attiva immediatamente senza dover dare conferma. • per aumentare o diminuire la luminosità del display (solo durante il monitoraggio del paziente)

Tasto Silen- ziamento / Spegnimento Audio	• per sospendere gli allarmi audio per 1 o 2 minuti (dipende dalle impostazioni di menu). • per sospendere permanentemente gli allarmi audio (premendo per > 3 secondi) **Nota:** lo spegnimento degli allarmi è possibile solamente se abilitato dal menu "Responsabile Struttura" (per i dettagli riferirsi al Manuale Tecnico SDM) **Nota:** questo tasto è inattivo se il parametro "Impostazioni Allarmi / Volume Allarme " è impostato a OFF dal "Responsabile Struttura"
Tasto Enter	• per attivare i Menù di Accesso Rapido (per ulterior dettagli fare riferimento al Manulae Tecnico) • attivare un sotto-menu selezionato o funzione. • per attivare / disattivare la "modalità di editing" per un parametro del menu selezionato. • per confermare gli allarmi bloccati (per i dettagli riferirsi al Manuale Tecnico del SDM) • per attivare una schermata addizionale con le "Informazioni di Sistema" che mostra le informazioni relative all'hardware / software della scheda madre e della stazione di calibrazione.

Tasto Display	• per passare tra i vari display di misurazione disponibili. • per disattivare la "modalità di editing" per un parametro del menu selezionato. • per tornare alla schermata di monitoraggio da qualsiasi livello del menu (solo se la "modalità di editing" è inattiva).

Esempio 1: "Lingua"

Nota: questo parametro può essere disabilitato.

Utilizzare il menu del Monitor Digitale SenTec nel seguente modo:

- Premere per accedere al menu.
- Selezionare la voce "Impostazioni di Sistema" (premere il tasto 3 volte).
- Premere il tasto per accedere al menu "Impostazioni di Sistema".
- Selezionare la voce "Lingua" (premere il tasto 3 volte).
- Premere il tasto per attivare la "modalità di editing" per la voce di menu "Lingua". Il simbolo di "Enter" alla fine della riga cambierà nel simbolo della "modalità di editing" (frecce SU e GIU').
- Premere il tasto o il tasto per selezionare la lingua.
- Premere il tasto per disattivare la "modalità di editing". Il simbolo della "modalità di editing" alla fine della riga cambierà nel simbolo di "Enter"
- Premere il tasto per evidenziare la voce successiva "Conferma Lingua / Vista Principale" e premere il tasto per confermare. Il Monitor Digitale SenTec tornerà automaticamente alla schermata principale.

Esempio 2: "Sostituzione membrana"

Utilizzare il menu del Monitor Digitale SenTec nel seguente modo:

Nota: E' possibile accedere al menu "Sostituzione membrana" e alla funzione <Sostituzione Membrana Eseguita> solamente quando il sensore non si trova nella Stazione di Calibrazione e quando non è applicato al paziente.

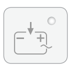
- Premere il tasto per accedere al menu.
- Selezionare la voce "Sostituzione Membrana" (premere il tasto 2 volte).
- Premere il tasto per accede al menu "Sostituzione Membrana".
- Selezionare la voce "Sostituzione Membrana Eseguita" (premere il tasto una volta).
- Premere il tasto per confermare l'avvenuta sostituzione della membrana.

Importante: Il temporizzatore della membrana si aggiornerà solamente se la sostituzione della membrana è stata confermata.

Nota: L'interruttore ON / OFF è situato sul pannello posteriore del SDM.

Indicatori LED

Il Monitor Digitale SenTec utilizza tre LED per l'indicazione visiva degli allarmi, dello stato on / off o dello stato di alimentazione:

 **Indicatore SILENZIA-MENTO / SPEGNI-MENTO AUDIO**	• **giallo:** Segnali acustici degli allarmi sospesi per 1 o 2 minuti. • **giallo lampeggiante:** Segnali acustici degli allarmi sospesi permanentemente (premendo il tasto Silenziamento / Spegnimento Allarmi > 3 secondi). • **LED spento:** Segnali acustici attivi oppure permanentemente sospesi impostando ad OFF la voce del menu "Impostazioni degli Alarmi / Volume Allarmi".
 **Indicatore ON / OFF**	• **verde:** Monitor Digitale SenTec acceso. • **LED spento:** Monitor Digitale SenTec spento
 **Indicatore-ALIMENTA-ZIONE AC / BATTERIA**	• **verde:** collegato a rete, batteria completamente carica. • **giallo:** collegato a rete, batteria in fase di ricarica. • **LED spento:** non collegato a rete (es. alimentato dalla batteria interna) **Nota:** le funzioni dell'indicatore ALIMENTAZIONE AC / BATTERIA valgono sia per il monitor acceso sia per il monitor spento.

Allarmi

Il Monitor Digitale SenTec utilizza degli allarmi acustici (come descritto in questa sezione) e degli allarmi visivi (riferirsi alla sezione precedente e a questa sezione), per attirare l'attenzione dell'utilizzatore quando un valore misurato viola i limiti di allarmi oppure per indicare condizioni tecniche del dispositivo che richiedono l'intervento di un operatore.

Nota: Per una descrizione dettagliata dei livelli degli allarmi, che possono anche essere disabilitati, fare riferimento al Manuale Tecnico del Monitor Digitale SenTec.

Gli allarmi acustici sono i seguenti:

Allarme ad elevata priorità:
Un tono ripetitivo ad elevata intensità indicante una violazione dei limiti di SpO_2 (2 sequenze di 5 impulsi brevi ripetuti ogni 10 secondi).

Allarme a media priorità:
Un tono ripetitivo a media intensità indicante una violazione dei limiti di $tcPCO_2$ o FP (1 sequenza di 3 impulsi ripetuti ogni 10 secondi) o un condizione critica della Batteria (solamente se il Monitor Digitale SenTec non è collegato alla rete).

Allarme a bassa priorità:
un tono ripetitivo a bassa intensità indicante una condizione del sistema che richiede l'intervento dell'operatore (1 sequenza di 2 impulsi ripetuti ogni 15 secondi).

Nota: Se un parametro è instabile o invalido, il sistema di allarmi non è attivo per quel parametro. Per i dettagli, fare riferimento al Manuale Tecnico del Monitor Digitale SenTec.

Premendo il tasto SILENZIAMENTO / SPEGNIMENTO AUDIO, gli allarmi acustici possono essere sospesi per 1 o 2 minuti (a seconda delle impostazioni di menu) o permanentemente (mantenendo premuto per più di 3 secondi).

⚠ **AVVERTENZA:** La funzione "Chiamata Infermiera" è disattivata quando gli allarmi sono sospesi.

Barra di Stato



La barra di stato compare nella maggior parte delle schermate.

- La barra di stato a sinistra visualizza fino a 5 icone di stato.
- Al centro, nel campo del testo, sono visualizzati i Messaggi di Stato (messaggi di allarme / informazione) o, opzionalmente, le "Informazioni Personalizzate" (se nessuno "Messaggio di Stato" è visualizzato, fare riferimento al paragrafo "Impostazioni Misurazione" a pag. 16).
- Alla destra del campo del testo sono presenti le icone AUDIO, indicanti lo stato dei segnali acustici di allarme (Attivi, Sospesi o Spenti).
- l'icona degli Allarmi indica la priorità delle condizioni di allarme (un triangolo bianco lampeggiante con una linea curva e un punto esclamativo su fondo rosso in una condizione di allarme ad elevata priorità, un triangolo nero lampeggiante con una linea curva ed un punto esclamativo su fondo giallo in una condizione di allarme a media priorità, un triangolo nero con una linea curva ed un punto esclamativo su fondo azzurro in una condizione di allarme a bassa priorità, un simbolo di check grigio chiaro su fondo grigio scuro quando non sono presenti allarmi).
- Sulla destra, sono indicati data e ora nei formati "aaaa-mm-gg" e "hh:mm:ss".

Per una descrizione dettagliata della barra di stato, fare riferimento al Manuale Tecnico del Monitor Digitale SenTec.

Manutenzione del Monitor Digitale SenTec

In condizioni normali di utilizzo, non è richiesto alcun intervento interno o calibrazioni addizionali del Monitor Digitale SenTec. Tuttavia, al fine di garantire ottime condizioni di monitoraggio, affidabilità e sicurezza del Sistema SenTec, dovrebbero essere eseguite regolarmente procedure di verifica, manutenzione (incluse pulizia e disinfezione) così come verifiche di sicurezza.

Le istruzioni relative alla pulizia e / o disinfezione del Monitor Digitale SenTec, dei cavi adattatori per sensori digitali e del cavo adattatore per SpO_2 sono contenute nel Manuale Tecnico del Monitor Digitale SenTec. Riferirsi alle rispettive Istruzioni per l'Uso per le procedure di pulizia e / o disinfezione del Sensore V-Sign™ e del Sensore Morbido per SpO_2.

Controlli periodici

Ad intervalli regolari, procedere ai seguenti controlli:

- Verificare le condizioni del Sensore V-Sign™ prima e dopo ogni utilizzo (fare riferimento al paragrafo "Controllo del Sensore V-Sign™" a pag. 10).
- Autotest all'accensione (POST): Ogni volta che il SenTec viene acceso, viene eseguito un autotest automaticamente. Se il monitor viene lasciato sempre acceso, spegnere e riaccendere il monitor mensilmente per consentire l'esecuzione dell'autotest (POST).
- Mensilmente controllare il monitor, i sensore e tutti i cavi per escludere la presenza di danni funzionali o meccanici. Le parti difettose devono essere sostituite con ricambi originali.
- Ad intervalli mensili confrontare la lettura del barometro ( ) del monitor SenTec con un barometro opportunamente calibrato.
- Ad intervalli mensili, verificare la funzione di allarme del SenTec.
- Una volta alla settimana pulire la Stazione di Calibrazione e la guarnizione con un tampone imbevuto di una soluzione al 70% di isopropanolo.
- Ad intervalli mensili controllare che lo sportello e la guarnizione della Stazione di Calibrazione non siano danneggiati.

Riferirsi al Manuale Tecnico del Monitor Digitale SenTec e alle Istruzioni per l'Uso dei sensori per ulteriori e complete verifiche funzionali e per le procedure di manutenzione dettagliate.

Nota: Ad intervalli mensili, verificare il materiale di consumo. Sostituire il materiale scaduto.

Service

E' consigliato eseguire delle verifiche di sicurezza ad intervalli regolari (almeno ogni 24 mesi) o in accordo alle normative governative vigenti (riferirsi al Manuale Service per i dettagli). Per eseguire una verifica di sicurezza o per interventi tecnici, contattare personale qualificato o il rappresentante locale SenTec. Le procedure di riparazione o service, che richiedono l'apertura del monitor Digitale SenTec, devono essere eseguite da personale autorizzato SenTec.

AVVERTENZA: L'apertura del Monitor Digitale SenTec deve essere eseguita solamente da personale autorizzato SenTec. Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno del SenTec.

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-005774-f · Art. 100981